

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GEÏNACTIVEERD VACCIN TEGEN RABIËS MÉRIEUX HDCV, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin, samengesteld met een volume van 1 ml, bevat:

Rabiësvirus (stam WISTAR Rabies PM/WI 38 1503 - 3M) .....  $\geq 2,5$  IE\*

\*activiteit gemeten in Internationale Eenheid door de NIH.test

Voor de volledige lijst hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiësvirus Mérieux HDCV is aangewezen voor de preventie van hondsdoelheid vóór blootstelling als primovaccinatie en als herhalingsinenting, alsook als profylactische behandeling na blootstelling tegen hondsdoelheid bij elke leeftijdsgroep.

#### Preventie van hondsdoelheid vóór blootstelling:

Vaccinatie vóór blootstelling moet worden voorgesteld aan personen met een hoog blootstellingsrisico, zoals alle personeelsleden van diagnostische en onderzoekslaboratoria die werken met het rabiësvirus, dierenartsen, dierenstemmers (ook africhters van vleermuizen), dierenverzorgers en jachttopzieners, alsook elke persoon (kinderen in het bijzonder) die woont of reist in zones met een hoog blootstellingsrisico.

#### Preventie van hondsdoelheid na bewezen of vermoede blootstelling:

De vaccinatie dient onmiddellijk te worden aangevat bij het minste risico op besmetting met rabiësvirus. Ze moet verplichtend worden beslist door een anti-rabiësvirus centrum.

De behandeling (lokale behandeling van de verwonding, immunoglobulines en vaccinatie) wordt aangepast aan de aard van de verwonding, aan de immuniteitsgraad van de patiënt tegen rabiësvirus en aan de toestand van het dier.

In elk geval moet een lokale behandeling van de verwonding uitgevoerd worden.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Een dosis bestaat uit 1 ml vaccin dat intramusculair geïnjecteerd wordt.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Het vaccinatieschema dient te worden aangepast in functie van de omstandigheden van de vaccinatie en in functie van de staat van de immuniteitsgraad tegen rabiës van de patiënt.

- **Preventieve vaccinatie of vaccinatie vóór blootstelling**

De primovaccinatie bestaat uit 3 insputingen op de dagen D0, D7 en D21 of D28 in functie van de aanbevelingen van de WGO.

Daarboven wordt er ook nog 1 herhalingsinenting aanbevolen 1 jaar later en verdere herhalingsinentingen om de 5 jaar.

Een regelmatige serologische controle van de neutraliserende antilichamen wordt aanbevolen om het seroconversieniveau op te volgen bij personen met een hoog blootstellingsrisico op het rabiësvirus. De frequentie van de controles zal aangepast worden aan de risicograad. Een herhalingsinenting moet worden toegediend wanneer de antilichamentiter onder de aanvaardbare drempel daalt.

**Tabel 1: Aanbevolen schema voor de preventieve vaccinatie in functie van het blootstellingsrisico**

Risicocategorie	Aard van het risico	Typisch betrokken populaties	Preventief schema
Continu	Virus continu aanwezig, vaak in verhoogde concentratie. Aerosol, slijmvliezen, blootstelling aan een beet of niet. Niet herkende specifieke blootstellingen.	Personeel dat met het rabiësvirus werkt in onderzoekslaboratoria of in de biologische productie.	Primovaccinatieschema vóór blootstelling. Serologische test om de 6 maanden. Herhalingsinenting wanneer de antilichamentiter onder de aanvaardbare drempel daalt*
Frequent	Doorgaans episodische blootstelling waarbij de bron van het risico gekend is, maar de bron kan evengoed niet gekend zijn. Aerosol, slijmvliezen, blootstelling aan een beet of niet.	Personeel van diagnostische laboratoria dat met het rabiësvirus werkt. Fokkers van vleermuizen, speleologen, dierenartsen, jagers, en jachtopzieners in epizoötische zones.	Vaccinatieschema vóór blootstelling. Herhalingsinenting 1 jaar later en vervolgens om de 2 jaar in functie van de serologie.
Niet frequent	Bijna altijd episodische blootstelling waarvan de bron van het risico gekend is. Slijmvliezen, blootstelling aan een beet of niet.	Dierenartsen, jagers en jachtopzieners die in zwakke endemische zones werken. Reizigers naar epizoötische zones in het buitenland. Studenten dierengeneeskunde.	Vaccinatieschema vóór blootstelling. 1 herhalingsinenting 1 jaar later en vervolgens om de 5 jaar.

\* De aanvaardbare minimumdrempel van antilichamen is > 0,5 IE/ml of een *complete neutralisatie van het virus bij een serumverdunding van 1:5* door de test 'rapid fluorescent focus inhibition' (RFFIT)

#### Immunodeficiënte personen

Bij immunodeficiënte personen moet een serologische test van de neutraliserende antilichamen uitgevoerd worden 2 à 4 weken na de vaccinatie.

Indien de resultaten van de test een antilichamentiter aantonen van < 0,5 IE/ml is het gerechtvaardigd om een bijkomende dosis toe te dienen.

#### • **Vaccinatie na blootstelling**

De behandeling na blootstelling bestaat uit een lokale behandeling van de verwonding, zo snel mogelijk na blootstelling, gevolgd door de toediening van het vaccin en, indien aangewezen, een passieve immunisatie (zie tabel 2).

#### Lokale behandeling van de verwonding

Een snelle lokale behandeling van de wonden en schrammen ten gevolge van een beet is zeer belangrijk en dient zo snel mogelijk na de beet te worden uitgevoerd. Het is aanbevolen om eerst de wonde uit te wassen gedurende minimaal 15 minuten met overvloedig water en met zeep, met een detergent, met povidonjodium of met een andere stof met een bewezen dodelijk effect op het rabiësvirus.

Indien er geen zeep of een antiviraal middel beschikbaar is, moet de verwonding overvloedig en langdurig met water uitgewassen worden.

#### Immunisatie

De vaccinatie moet plaatsvinden onder medisch toezicht en moet zo snel mogelijk na blootstelling gebeuren.

De behandeling dient aangepast te worden volgens de aard van het contact (zie tabel 2) en de immuniteitsgraad tegen rabiës van de persoon

**Tabel 2: Categorisering door de WGO van de ernst van de blootstelling (bron: WHO Technical Report Series No 931)**

<b>Ernst</b>	<b>Aard van het contact</b>	<b>Type blootstelling</b>	<b>Aanbevolen behandeling</b>
I	Contact of voederen van het dier Likken op intacte huid	Geen	Geen indien een anamnese kan worden bekomen
II	Beknabbelde blote huid Krabben of schrammen zonder bloeding	Gering	Onmiddellijk het vaccin toedienen
III	Beten of krabben doorheen de huid. Likken op beschadigde huid. Besmetting van slijmvliezen door speeksel (likken). Blootstelling aan vleermuizen.	Ernstig	Onmiddellijk immunoglobulines toedienen indien nodig, en het vaccin tegen rabiës

## Immunisatie van niet-geïmmuniseerde personen

### 1/ Toediening van immunoglobulines

In geval van blootstelling van het ernstige type, moeten de immunoglobulines tegen rabiës samen met het vaccin toegediend worden bij elke blootstelling van categorie III bij niet-geïmmuniseerde personen (zie tabel 2).

- een bijkomende passieve immunisatie op dag D0 is noodzakelijk met:

Menselijk immunoglobuline tegen rabiës (HIR) .....20 I.E./kg lichaamsgewicht,

of

Immunoglobuline tegen rabiës van paarden .....40 I.E./kg lichaamsgewicht

De infiltraties moeten zoveel mogelijk rond de verwondingen toegediend worden. De rest wordt toegediend via een diepe intramusculaire injectie op afstand van de injectieplaats van het vaccin. Indien mogelijk wordt het vaccin contralateraal ingespoten ten opzichte van de toedieningsplaatsen van de immunoglobulines.

### *Bijzonder geval van immunodeficiënte personen*

Bij niet-geïmmuniseerde immunodeficiënte personen moeten de immunoglobulines tegen rabiës samen met het vaccin toegediend worden bij blootstelling van categorie II en III (zie tabel 2).

### 2/ Toediening van het vaccin

Het vaccin moet toegediend worden op de volgende dagen: D0-D3-D7-D14 en D28 (5 insputingen van 1 ml). De posologie is dezelfde voor volwassenen en kinderen.

De behandeling moet verder gezet worden tot verklaard wordt aan de hand van een veterinaire beoordeling dat het dier niet aan rabiës lijdt (toezicht op het dier en/of laboratoriumanalyses).

### Vaccinatie van reeds geïmmuniseerde personen (volledige bewezen preventieve vaccinatie)

Wordt beschouwd als reeds geïmmuniseerd: een persoon met een gedocumenteerde voorgeschiedenis van antilichamenrespons op een voorgaande vaccinatie of een persoon die een vaccin van celcultuur heeft gehad tegen rabiës voor

- de volledige primovaccinatie van het schema vóór blootstelling
- 1 bijkomende herhalingsinenting in de loop van de afgelopen 5 jaar
- een profylactische behandeling na blootstelling

In dat geval is de toediening van immunoglobulines niet nodig. 2 doses vaccin zouden moeten toegediend worden op dag D0 en D3.

Dit schema is niet van toepassing op personen met immunosuppressie.

In beide gevallen (reeds geïmmuniseerde of niet-geïmmuniseerde personen) zal de behandeling indien nodig worden vervolledigd met de toediening van antitetanosprofylaxis, en met antibiotherapie om surinfecties te vermijden.

### Wijze van toediening

Het vaccin wordt **uitsluitend langs intramusculaire weg** toegediend in de deltoïd regio bij volwassenen en kinderen, of in het anterolateraal gebied van de dijspier bij zuigelingen en heel jonge kinderen.

Niet in de bilstreek insputen.

### Niet intravasculair inspuiten.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

### **4.3 Contra-indicaties**

#### *Vóór blootstelling :*

Gekende overgevoeligheidsreacties op een van de componenten van Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV vermeld in rubriek 6.1 of na een voorafgaande toediening van het vaccin of van een ander vaccin met dezelfde componenten.

In geval van koorts of acute ziekte wordt bij voorkeur de vaccinatie uitgesteld.

#### *Na blootstelling :*

Rekening houdende met de doorgaans fatale afloop van een bewezen infectie met rabiës, kent de vaccinatie geen enkele contra-indicatie.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik**

Net zoals elk vaccin, beschermt vaccinatie met het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV mogelijk niet 100% van de gevaccineerden.

Aangezien elke dosis onwaarneembare sporen kan bevatten van neomycine, dat gebruikt wordt tijdens de productie van het vaccin, dient dit vaccin met voorzichtigheid gebruikt te worden bij personen met een gekende allergie voor neomycine of elk ander antibioticum van dezelfde klasse.

#### Serumcontrole

Om zich ervan te vergewissen dat de bescherming van het individu doorlopend is, moet een serumcontrole (dosering van de neutraliserende antilichamen door middel van de RFFIT-test, Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) om de 6 maanden worden uitgevoerd bij personen die onderworpen zijn aan een continue blootstelling. Deze kan worden uitgevoerd om de 2 jaar na de herhalingsinenting na 1 jaar en na 5 jaar bij personen die onderworpen zijn aan een frequent blootstellingsrisico aan rabiës.

Op het ogenblik van de test is de aanvaardbare minimumdrempel van antilichamen  $\geq 0,5$  IE/ml of een complete neutralisatie van het virus met een serumverdunding van 1:5.

Indien het resultaat van de controle een antilichamentiter  $< 0,5$  IE/ml aantoont, is een herhalingsinenting gerechtvaardigd.

#### Immunodeficiënte personen

In geval van personen met een aangeboren of verworven immunodeficiëntie kan de immunoreactie op de vaccinatie onvoldoende zijn.

Het is dus aan te raden het niveau van serumantilichamen te controleren bij die personen om na te gaan of er een aanvaardbare respons teweeg is gebracht. Indien nodig kunnen er bijkomende doses toegediend worden.

In geval van vaccinatie na blootstelling, moeten er bovendien immunoglobulines tegen rabiës toegediend worden samen met het vaccin bij personen met blootstellingsrisico van categorie II en III.

### ***Te nemen voorzorgsmaatregelen bij de toediening***

Vóór elke toediening van een dosis van het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV moet de ouder of voogd van de te vaccineren persoon, of de te vaccineren persoon zélf indien die meerderjarig is, ondervraagd worden over zijn persoonlijke en familiale voorgeschiedenis en zijn recente gezondheidstoestand, waaronder zijn vaccinatiestatus, huidige gezondheidstoestand en alle bijwerkingen die hij heeft ondervonden na voorgaande vaccinaties.

Bij personen die een ernstige reactie hebben gehad binnen 48 uur na een voorgaande vaccinatie met een vaccin dat gelijkaardige componenten bevat als het rabiësvaccin, moet het vaccinatieschema met voorzichtigheid benaderd worden.

Vóór de toediening van elk biologisch product, dient de persoon die verantwoordelijk is voor de toediening zich ervan te vergewissen dat alle mogelijke voorzorgsmaatregelen genomen zijn om allergische reacties of alle andere reacties te voorkomen. Zoals voor elk in te spuiten vaccin, moet er een aangepast toezicht gebeuren en een aangepaste medische behandeling klaar zijn voor gebruik in geval er zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin. Bij wijze van voorzorgsmaatregel moet er een inspuiting met epinefrine (adrenaline) (1:1000) onmiddellijk beschikbaar zijn in geval van een onverwachte anafylactische reactie of een ernstige allergische reactie.

Niet intravasculair inspuiten. Zorg ervoor dat de naald geen bloedvat binnendringt.

### ***Personen met bloedingsstoornissen***

Aangezien intramusculaire injecties hematomen kunnen veroorzaken, mag het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV niet toegediend worden aan personen met hematologische stoornissen zoals hemofilie of trombocytopenie, of aan personen die behandeld worden met anticoagulantia, behalve als het heilzaam potentieel duidelijk het risico overstijgt dat verbonden is aan de toediening. Indien de uiteindelijke beslissing is om het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV toe te dienen aan deze personen, moet de inspuiting voorzichtig gebeuren en met navolging van alle noodzakelijke stappen om na de inspuiting de vorming van een hematoom te vermijden.

Wanneer de primovaccinatie van dit vaccin aan zeer premature baby's (geboren na 28 weken zwangerschap of vroeger) wordt toegediend, moet rekening worden gehouden met een potentieel risico op apneu en de noodzaak van het monitoren van de luchtwegen gedurende 48-72 uur, vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van respiratoire immaturiteit. Aangezien het voordeel van vaccinatie voor deze zuigelingen zeer groot is, is het niet gerechtvaardigd om de vaccinatie niet uit te voeren of uit te stellen.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Corticoiden en immunosuppressieve behandelingen kunnen interfereren met de antistoffenproductie en de vaccinatie doen mislukken; het is eveneens wenselijk een dosering uit te voeren van de neutraliserende antistoffen 2 à 4 weken na de laatste injectie.

Alhoewel immunoglobulines tegen rabiës tegelijkertijd moeten worden toegediend met het vaccin tegen rabiës, mogen ze niet in dezelfde spuit gemengd worden of worden toegediend op dezelfde plaats. Indien mogelijk moet het vaccin contralateraal ingespoten worden ten opzichte van de toedieningsplaats van de immunoglobulines.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

- **Zwangerschap**

*Vóór blootstelling:*

Het vaccin maakte geen onderwerp uit van teratogeniciteitsstudies bij het dier. Gegevens over gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen zijn beperkt. Bijgevolg wordt de toediening van het vaccin tijdens de zwangerschap afgeraden. In geval van vaccinatie van personen met een hoog blootstellingsrisico moet de verhouding voordeel/risico worden afgewogen alvorens het vaccin toe te dienen.

#### *Na blootstelling*

Omwille van de ernst van de ziekte vormt zwangerschap geen contra-indicatie.

- **Borstvoeding**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de eventuele aanwezigheid van het vaccin in de moedermelk. Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen als het vaccin wordt toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft.

- **Vruchtbaarheid**

Er werd geen enkele studie uitgevoerd over vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over dit onderwerp.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Informatie over de bijwerkingen werden verkregen uit klinische studies en uit gegevens nadat het product wereldwijd in de handel was gebracht.

Voor elk type orgaan zijn de bijwerkingen geklasseerd in functie van hun frequentie en volgens de volgende conventie:

Zeer vaak	( $\geq 1/10$ )
Vaak	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Soms	( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
Zelden	( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )
Zeer zelden	(< $1/10.000$ )

#### **Klinische gegevens**

2 studies waarbij het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV onderzocht werd met behulp van gerandomiseerde testen bij kinderen (N=199) met gebruik van het schema vóór blootstelling (3 doses, IM) en bij volwassenen (N=124) met gebruik van het schema na blootstelling (5 doses, IM) werden geselecteerd om een idee te geven van de klinische gegevens over de veiligheid van het vaccin.

De meest voorkomende bijwerkingen ( $\geq 1/10$ ) waren pijn ter hoogte van de injectieplaats en hoofdpijn.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Zeer vaak: adenopathie

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

Vaak: allergische reacties met stoornissen ter hoogte van de huid, zoals netelroos en huiduitslag, of ademhalingsmoeilijkheden zoals dyspneu en astmatische ademhaling.



#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Zeer vaak: hoofdpijn

Vaak: duizeligheid

#### *Maagdarmsstelselaandoeningen*

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: abdominale pijn, braken, diarree

#### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

Zeer vaak: myalgie

Vaak: gewrichtspijn

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Zeer vaak: pijn ter hoogte van de injectieplaats, erytheem en induratie (opzwellend/verdikking), hematoom, malaise

Vaak: pruritus ter hoogte van de injectieplaats (jeuk), koorts, rillingen (bibberen)

#### **Toezicht na het in handel brengen**

Bij toezicht nadat het product in handel was gebracht, werden de volgende bijwerkingen zeer zelden gerapporteerd. Op basis van een vrijwillige melding, werd de frequenties geschat aan de hand van het aantal meldingen, het aantal geschatte meldingen en het aantal geschatte patiënten.

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

Allergische huidreacties, pruritus (jeuk), oedeem

Anafylactische reacties

Reacties van het type serumziekte

Deze reacties werden in verband gebracht met de aanwezigheid van menselijk albumine veranderd door betapropiolactone in HDCV

De allergische reacties komen minder vaak voor bij personen die een primovaccinatie krijgen.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Paresthesie

Neuropathie

Convulsies, encefalitis

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Asthenie

Aanvullende informatie voor specifieke bevolkingsgroepen:

Apneu bij zeer premature baby's (geboren na 28 weken zwangerschap of vroeger) (zie rubriek 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gegevens betreffende overdosering beschikbaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabies Mérieux HDCV heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: vaccin tegen rabiës (volledig geïnactiveerd virus tegen rabiës)

ATC-code: J07B G01

##### *Vóór blootstelling*

Het preventief posologische schema (3 doses op de volgende dagen: D0, D7 en D28 (of D21) IM) werd bestudeerd in verschillende klinische studies zowel bij volwassenen als bij kinderen.

Na het schema van primovaccinatie, hebben alle gevaccineerden een serumantilichamentiter  $\geq 0,5$  IE/ml bereikt, die door de WGO beschouwd wordt als beschermend.

Follow-up gedurende 10 jaar van personen die het preventieve schema van primovaccinatie hadden gekregen van 3 doses, gevolgd door een herhalingsinenting 1 jaar later, heeft aangetoond dat in 95% van de gevallen het niveau van seroconversie tot 10 jaar behouden werd.

##### *Na blootstelling*

In een studie die het schema na blootstelling simuleerde, kregen 124 personen 5 doses vaccin, intramusculair, op de volgende dagen: D0, D3, D7, D24 en D28 en menselijke immunoglobulines tegen rabiës op dag D0. Alle gevaccineerden bereikten, bij de derde inspuiting tussen dagen D7 en D14, een serumantilichamentiter  $\geq 0,5$  IE/ml, die door de WGO wordt beschouwd als beschermend. Een jaar later bleef de bescherming behouden bij meer dan 98% van de personen.

Bij de personen die het schema van profylactische primovaccinatie hadden gekregen, heeft de toediening van 2 doses met een interval van 3 dagen (D0 en D3) het vermogen aangetoond om de beschermende antilichamentiter te bereiken. Het gebruik van immunoglobulines tegen rabiës is niet nodig in dergelijk geval.

De werkzaamheid van het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV werd geëvalueerd tijdens verschillende klinische studies, uitgevoerd bij kinderen en volwassenen en waarbij de aanbevolen schema's door de WGO gevolgd werden. De personen die gebeten waren door een dier waarvan bevestigd werd dat het het virus van rabiës droeg, kregen het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV volgens schema toegediend samen met immunoglobulines. Niemand van die personen heeft de ziekte ontwikkeld.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Aangezien het om een vaccin gaat, werd er geen enkele farmacokinetische studie uitgevoerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De gegevens bij dieren, met inbegrip van studies met 1 enkele dosis en meerdere herhaalde doses hebben geen enkele onverwachte ontdekking aangetoond en geen enkele doelorgaantoxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Menselijk albumine, water voor injecties.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit vaccin mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit.

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Het samengesteld vaccin moet onmiddellijk worden toegediend.

Bewaren ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en speciale benodigheden voor gebruik, toediening of implantatie**

#### Lyofilisaat:

Flacon (type I glas) met stop (chlorobutyl) en beschermkap voor de stop in aluminium

#### Solvens:

- Voorgevulde spuit (type 1 glas) met zuigerstop (halobutyl) met naald en beschermkap voor de naald (chlorobromobutyl).  
of
- Voorgevulde spuit (type 1 glas) zonder naald, met zuigerstop (halobutyl) en een beschermingskapje (chlorobromobutyl)  
of
- Voorgevulde spuit (type 1 glas) met stop (halobutyl) en een beschermingskapje (chlorobromobutyl), met 1 of 2 afzonderlijke naalden

Dozen van 1

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Samenstelling van het vaccin:

De zuiger en de naald voor de samenstelling op de spuit zetten. Het bijgevoegde solvens in het flesje lyofilisaat brengen en zorgvuldig schudden tot het lyofilisaat volledig in oplossing is gebracht. De oplossing moet homogeen, helder, rood tot violet-rood gekleurd zijn en vrij van partikels.

De suspensie in een spuit optrekken.

Vervang de gebruikte naald voor de samenstelling door een naald voor intramusculaire inspuiting.

Het vaccin moet onmiddellijk na samenstelling ingespoten worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften, bij voorkeur door inactivering door warmte of verbranding.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Pasteur MSD  
Airport Plaza  
Building Montreal  
Leonardo da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem  
België

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE118097 met naald  
/ zonder naald  
/ met 1 of 2 afzonderlijke naalden in de blisterverpakking

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

23.09.1981 / 23.01.2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

06/2015

**Datum van goedkeuring: 07/2015**